

# Rapport de Contrôle de Qualité ELISA

MOL (laboratoire mobile d'investigation des alertes épidémiques)

11 February 2021

## Résumé

Ce rapport résume l'évaluation du contrôle de qualité de la série de plaque ELISA pour le kit **EUROIMMUN Rougeole (IgM - NP)** effectuée à **2020-11-09 14:20:00** par l'opérateur **Amy Mikhail**.

Trois standards ont été choisis pour évaluer la qualité des résultats:

1. Performance des contrôles internes fournis avec les kits par rapport aux limites recommandées du fabricant pour le lot;
2. Performance des contrôles externes par rapport à la fourchette de valeurs obtenus dans les séries faites au laboratoire de référence;
3. Degré de variation entre les résultats obtenus pour les contrôles doublés dans les positions différentes sur la plaque.

Les critères suivants ont été évalués:

- Valeurs des témoins internes du kit **entre les limites définies pour ce lot**
- Valeurs des témoins externes **entre 2 écarts types** par rapport aux valeurs de référence
- Coefficients de variation entre les puits pour les témoins doublés **moins de 10%**

## Sommaire de l'évaluation de qualité

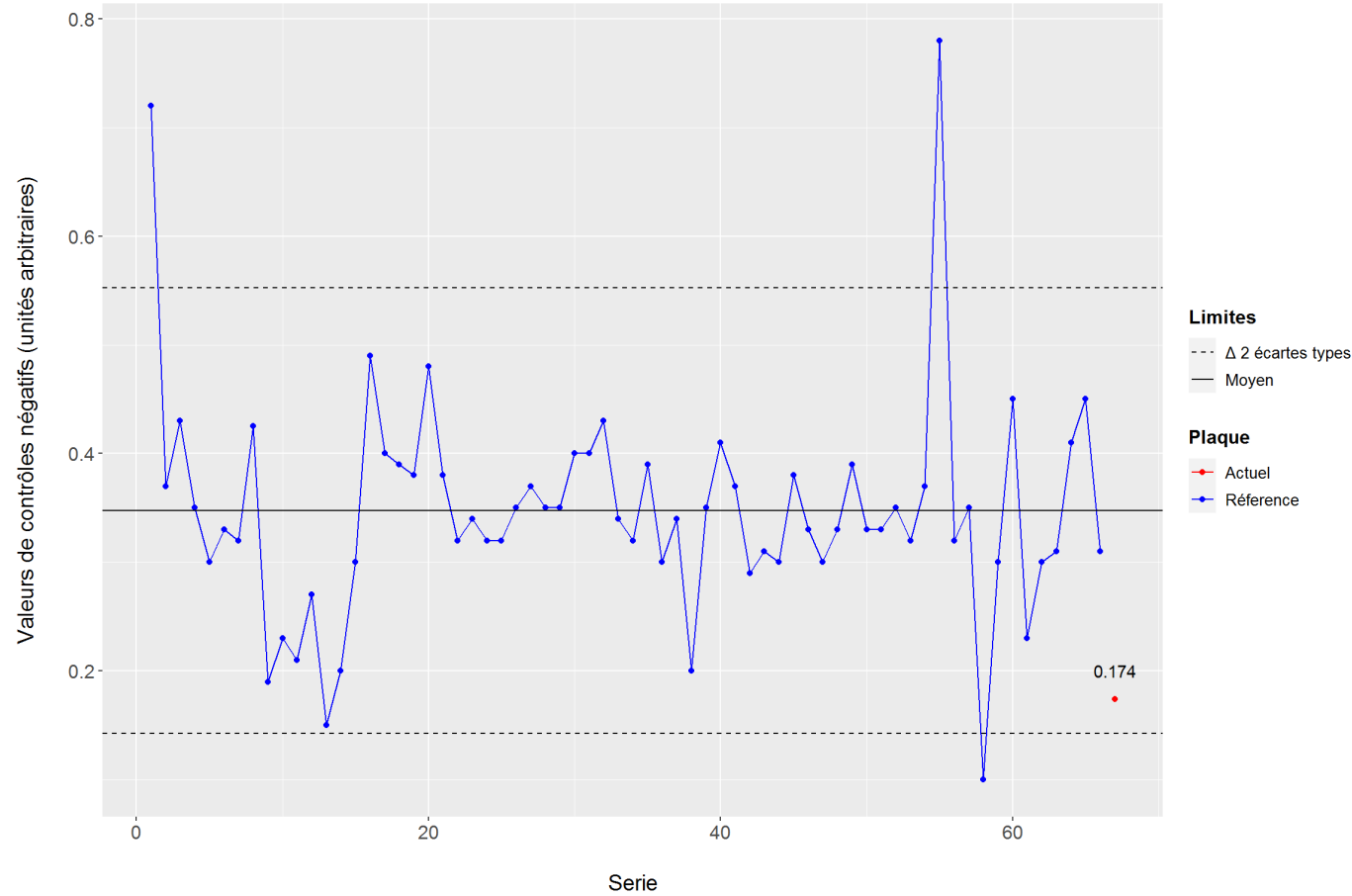
Un tableau récapitulatif des résultats et interprétations pour les témoins internes et externes est présenté ci-dessous:

Contrôle	Source	Densité optique	Ratio	Limite ratios		Écart type	Coefficient de variation	CV moins 10%	CQ réussi	Interpretation
				Inférieure	Supérieure					
Calibrateur	kit	0.440	0.440	0.140	0.948	0.008	1.77	Vrai	Vrai	Acceptable
Négatif	lab ref	0.076	0.174	0.142	0.552	0.006	8.32	Vrai	Vrai	Acceptable
Négatif	kit	0.026	0.058	0.000	0.700	0.001	2.77	Vrai	Vrai	Acceptable
Positif	lab ref	0.990	2.253	1.264	2.865	0.007	0.71	Vrai	Vrai	Acceptable
Positif	kit	0.922	2.098	1.400	3.800	0.057	6.14	Vrai	Vrai	Acceptable

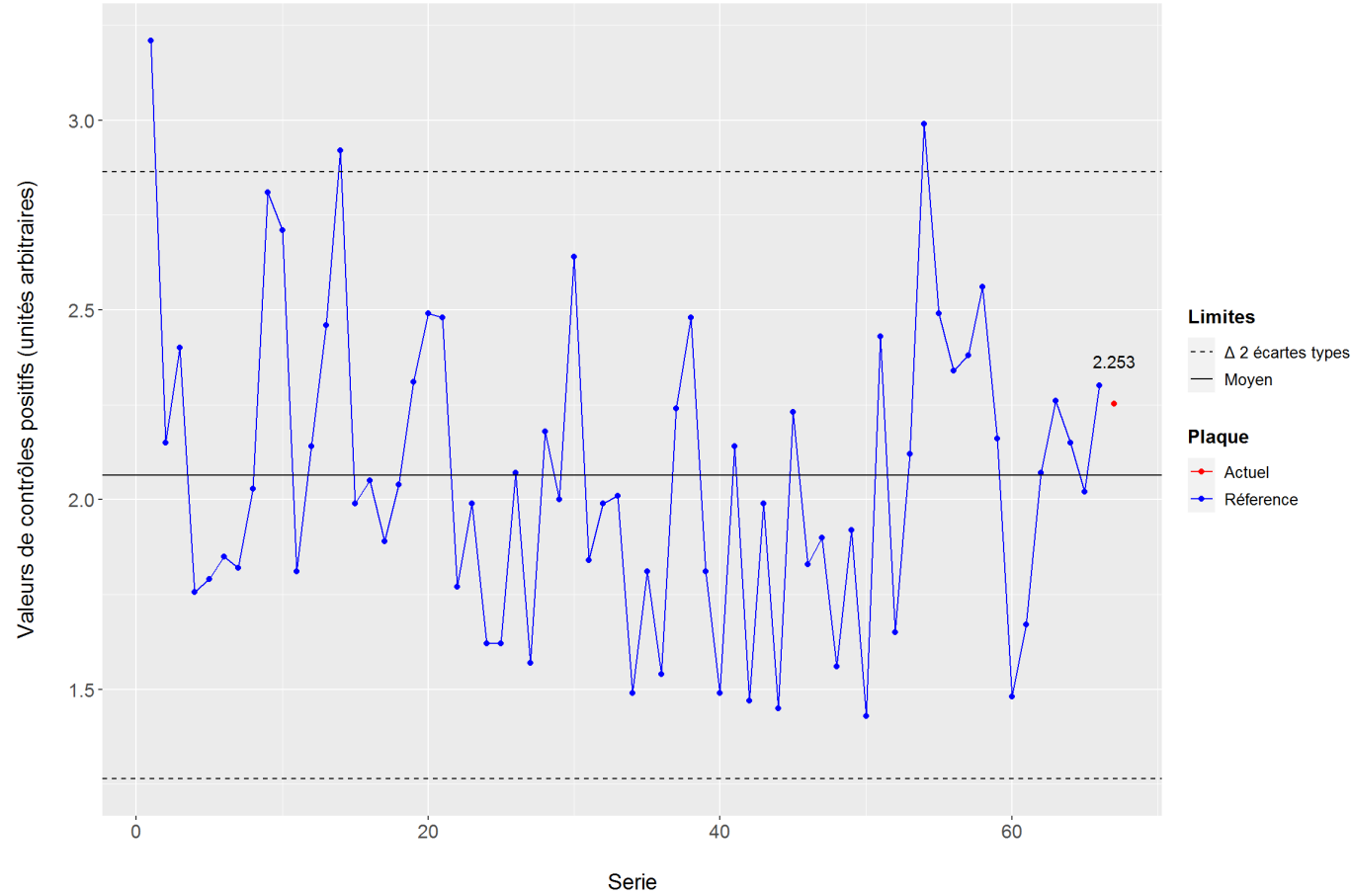
## Visualisation du performance des témoins externes

Les graphiques "Levey-Jennings" pour les témoins externes (positif et négatif) sont présentés ci-dessous. Une limite de 2 écarts types (plus ou moins) par rapport aux valeurs de référence (obtenues par le laboratoire de référence dans les conditions optimisées) est définie comme le seuil acceptable. Les valeurs représentées sont des ratios de densités optiques, normalisées par les valeurs du longeur d'onde de référence et le calibre. Le calibre du kit EUROIMMUN représente la limite supérieure pour des échantillons qui sont négatifs pour les anticorps ciblés.

### A. Graphique Levey-Jenning: témoin externe négatif



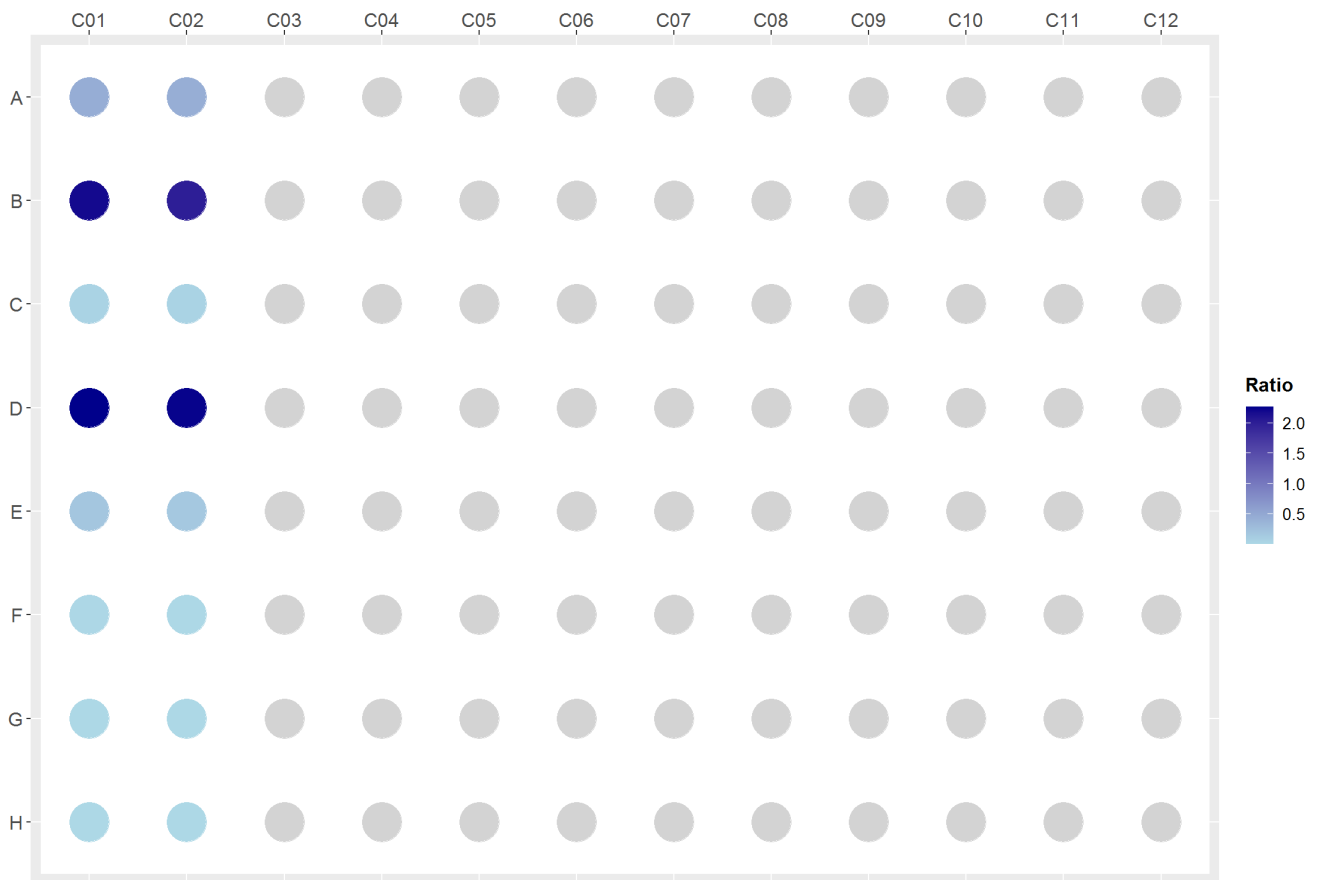
B. Graphique Levey-Jenning: témoin externe positif



Visualisation du plaque

Les résultats calculés (ratios de  $\Delta$  DO calibrés) sont représentés dans une forme visuelle dans la carte thermique ci-dessous. La carte thermique peut aider à identifier des contaminations croisées, dont les valeurs sont visualisées en fonction de leur position sur la plaque.

### C. Carte thermique des résultats du plaque ELISA



## Déclaration des résultats de contrôle de qualité



Ce plaque ELISA a **réussi** de passer les critères de contrôle de la qualité.

Les résultats sont prêts à être communiqués.